*2013年7月5日作成(第2版)
2012年1月13日作成
届出番号 11B1X00002Y21013

機械器具(21) 内臓機能検査用器具
一般医療機器 頭皮脳波用電極 11440001

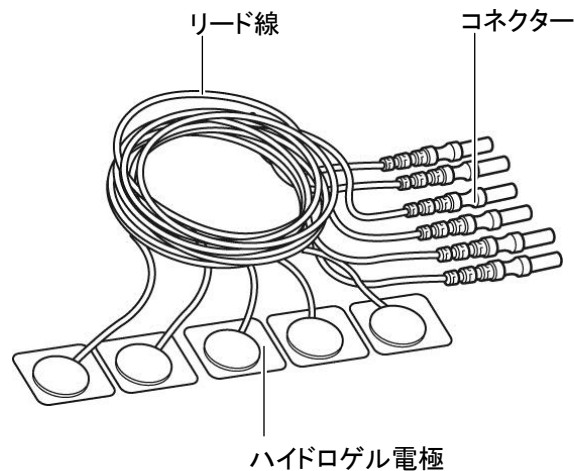
再使用禁止

頭皮電極 CFM

【警 告】
●皮膚障害のある部位への貼付は避けること。

【禁忌・禁止】
●再使用禁止
併用医療機器
●磁気共鳴画像診断装置(MRI)

【形状・構造及び原理等】

●各部の名称

●寸法

各部の名称	寸 法
ハイドロゲル電極	32×19 mm
リード線	1015 mm

寸法誤差：±10%

●原理

患者の頭皮から脳の電位変化をアクリル系高分子ゲルに封入された銀／塩化銀電極が読み取り、その電気信号をリード線、コネクターで脳波計、脳波モニタ等へと伝達する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、新生児の頭皮に貼付し脳の様々な領域の電位変化を記録する導体であり、脳波計、脳波モニタ等に接続して使用する。

【品目仕様等】

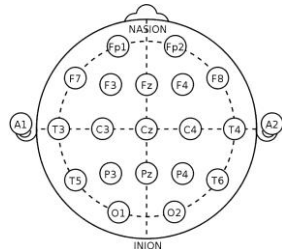
外観 ： 目視検査にて表面に機能を損なうような欠陥、又は汚染物を認めない。

【操作方法又は使用方法等】

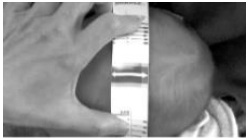
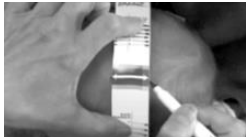
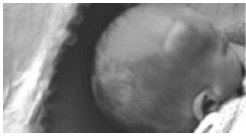
1. 電極の貼付位置

本品は国際 10-20 法(下図参照)に従い、適切な箇所に貼付する。

・電極を 3 個使用する場合、基準電極を除く 2 つは P3 及び P4 の位置に貼付すること。

・電極を 5 個使用する場合、基準電極を除く 4 つは C3、C4 及び P3、P4 の位置に貼付すること。

2. 電極の貼付方法

1) 本品及びポジションメジャー(本届出内容には含まれない)を児の近くに準備する。頭皮電極固定用ハット(本届出内容には含まれない)を児の頭部の下に敷き、頭と体を一直線にする。

2) ポジションメジャーを児の顔に対して水平かつ垂直に保持し、ポジションメジャーに記載の“EAR TRAGUS(耳珠)”及び“SAGITTAL SUTURE(矢状縫合)”を児頭部の同箇所に合わせる。ポジションメジャーの前縁は耳珠に触れるようにすること。

3) ポジションメジャー中央の矢印の両端、電極の貼付箇所にスキンマーカー(本届出内容には含まれない)でマークを付ける。

4) 湿らせたガーゼパッドで最初にマークを付けた電極貼付箇所の髪の毛を垂直方向に分け、髪の毛のないスポットを作成する。

5) 髪の毛を分けた状態を保ったまま、電極貼付箇所及びその周辺を軽く撫でて乾かす。このとき、絶対に強くこすらないこと。

6) 少量のニュプレップ(本届出内容には含まれない)を使い、露出させた頭皮を軽く上下にこすって清拭する。

取扱説明書を必ずご参照ください

7) 分けた髪の毛を保持するため、湿らせたガーゼパッドでニュプレップ（本届出内容には含まれない）を中心から外側に向かって拭き取る。

8) 5)の手順と同様に、髪の毛のないスポットを維持したまま、電極貼付箇所及びその周辺を軽く撫でて乾かす。

9) 最初の電極を清拭したスポットに直接貼付する。このとき、リード線は頭頂側に出るようにすること。

10) 上記同様の手順で 2 つ目の電極を貼付する。5 電極全てを使用する場合、児の頭部の反対側に上記同様の手順で残り 2 つの電極を貼付する。

基準電極（アース用）は肩、首、耳の後ろ側又は額に貼付する。

11) 本品のコネクターを脳波モニタ等に接続し、接続が確実であることを確認する。

12) それぞれの電極の接続が確実であることを確認したら、電極の保護のため頭の下に敷いていた頭皮電極固定用ハットで児の頭部をくるむ。

13) 頭皮電極固定用ハット上部から出るリード線を慎重にまとめ、邪魔にならない位置へ導く。

【使用上の注意】

・重要な基本的注意

●本品はディスポーザブル製品のため、一患者限りの使用で使い捨て、再使用はしないこと。

●開封後はゲルが乾燥しやすいため、早めに使用すること。

●包装が開封または破損してゲルが完全に乾いているときは使用できない。

●本品と接続される脳波計が正しくアース接続されていることを確認すること。

●電極は正しい位置に貼付すること。また、装着時に患者貼付面に手を触れないようにすること。

●電極貼付の際は、電極の表面が乾燥していないか、サビや汚れが付着していないか確認すること。

●皮膚清拭の際にアルコールを使用すると、インピーダンスが高く計測される恐れがあるため避けること。

●頭髪が電極の良好な貼付を妨げる場合、電極を貼付する箇所の頭髪を剃るか、洗髪の際に頭髪を頭部に押しつけるようにして乾かすこと。

●電極の皮膚接触が不充分だとインピーダンスが大きくなる。電極の皮膚接触を良好にするため、電極の貼付前に患者皮膚表面の汚れをとる等の準備をすること。

●電極を剥がす際、皮膚が一緒に剥がれるおそれがあるため、注意深く慎重に少しずつ剥がすこと。

●使用中は患者及び電極の状態を定期的に観察し、異常が認められた場合は電極の貼付位置を変える等、適切な処置を行うこと。

●使用中、患者の皮膚にかぶれや水疱が生じた場合は、直ちに使用を中止し、医師の指示に従うこと。

●本品の使用前又は使用中に本品の使用が適切でないと判断した場合は、本品を使用しないか、直ちに使用を中止してください。

●使用後は、医療廃棄物として適切に処理・廃棄すること。

***【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

●水ぬれに注意し、高温多湿、直射日光を避けてください。

●本品は一回限りの使用になっています。再使用しないでください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■外国製造所

国　　名 ： USA（アメリカ合衆国）

製造業者 ： LEAD-LOK, INC. （リードロック社）

取扱説明書を必ずご参照ください